

Circular Informativa

N.º 42/CD/550.20.001

Data: 18/03/2016

Assunto: **Antivirais de ação direta (hepatite C) – Início da revisão de segurança**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) iniciou uma revisão de segurança dos antivirais de ação direta, utilizados no tratamento da hepatite C crónica, para investigar uma possível reativação da hepatite B.

Os antivirais de ação direta¹ autorizados na União Europeia são: Daklinza (daclatasvir), Exviera (dasabuvir), Harvoni (ledipasvir + sofosbuvir), Olysio (simeprevir), Sovaldi (sofosbuvir) e Viekirax (ombitasvir + paritaprevir + ritonavir).

Esta revisão surge na sequência da notificação de casos de reativação da hepatite B em doentes infetados com vírus da hepatite B e C e que tinham sido tratados com antivirais de ação direta para a hepatite C.

A EMA irá agora avaliar a extensão da reativação da hepatite B em doentes tratados com antivirais de ação direta para o tratamento da hepatite C e analisar a necessidade de tomar medidas adicionais para otimizar o tratamento.

Até que esteja concluída a avaliação, os doentes devem continuar a tomar os medicamentos de acordo com as indicações do seu médico, a quem devem recorrer em caso de dúvida.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a esta matéria.

O Conselho Diretivo

¹ Os medicamentos Exviera e Viekirax não se encontram comercializados em Portugal.